



Weiterbildung

# Clinical Research Associate (CRA)

WEITERBILDUNG



Clinical Research Associates (CRA) bilden eine kommunikative Schnittstelle in der klinischen Forschung. Bei der Entwicklung neuer Arzneimittel sind CRAs für den gesetzeskonformen Ablauf klinischer Studien verantwortlich und gewährleisten so die Sicherheit und Wirksamkeit neuer Präparate.

Unsere Weiterbildung ermöglicht Absolvent\*innen der Life Sciences den Einstieg in diesen Bereich der Qualitätssicherung. Neben den Kenntnissen zur Durchführung klinischer Studien vermitteln wir Ihnen das nötige Know-how in den aktuellen Gesetzen und Regularien.

## Berufsbild

Clinical Research Associates sichern die Validität und Reproduzierbarkeit von Daten aus klinischen Studien. Sie sind das Bindeglied zwischen dem Auftragsforschungsinstitut CRO oder Pharmaunternehmen und den an der Studie beteiligten Prüfzentren.

Der Arbeitsalltag eines CRA ist vielseitig und kann folgende Aufgabengebiete umfassen:

- Auswahl von Prüfzentren
- Einreichen der erforderlichen Dokumente bei den zuständigen Behörden
- Ansprechpartner im Studienzentrum bei allen Fragen zur Studie
- Schulung des Studienteams
- regelmäßige Besuche der Prüfzentren und Kontrolle der Dokumentation
- Qualitätssicherung gemäß ICH GCP, der Deklaration von Helsinki und nationaler Gesetze und Bestimmungen

Clinical Research Associates können in Festanstellung oder freiberuflich arbeiten. Mit einigen Jahren Berufserfahrung ist ein Aufstieg zum Senior-CRA oder Projektmanager möglich.



*Clinical Research Associates bilden die kommunikative Schnittstelle zwischen der CRO und Prüfzentrum. Die Aufgaben eines CRA sind vielfältig und variieren je nach Studienphase.*





*Für die Weiterbildung zum CRA sollten Sie Vorkenntnisse im naturwissenschaftlich-medizinischen Bereich mitbringen.*

## Voraussetzungen

Clinical Research Associates verfügen idealerweise über einen naturwissenschaftlichen Hintergrund oder Berufserfahrung im medizinischen Bereich. Unsere Weiterbildung richtet sich vor allem an folgende Personengruppen:

- Naturwissenschaftler\*innen (mit oder ohne Promotion)
- Pharmareferent\*innen mit Berufserfahrung
- Quereinsteiger\*innen mit medizinischem Interesse
- Angehörige technischer Assistenzberufe wie zum Beispiel MTA oder PTA
- Krankenschwestern oder Krankenpfleger mit Berufserfahrung
- Study Nurses

Kenntnisse & Fähigkeiten, die Sie mitbringen sollten:

- Kommunikationsstärke
- gute Englischkenntnisse
- Reisebereitschaft im täglichen Pendelbereich
- strukturierte und gewissenhafte Arbeitsweise

Gern beraten wir Sie zu Ihren individuellen Voraussetzungen in einem persönlichen Gespräch.



## Kursvarianten

Wir bieten die Weiterbildung als Vollzeitkurs und als berufsbegleitenden Blended Learning Kurs an. Der Vollzeitkurs kann über einen Bildungsgutschein der Agentur für Arbeit finanziert werden, der Blended Learning Kurs jedoch nicht. Ein Wechsel zwischen beiden Kursvarianten ist möglich.

## Inhalte der CRA-Weiterbildung



### Klinisches Monitoring

- ▶ Gesetze und Regularien
- ▶ Studiendokumente
- ▶ Audits, SOPs, Inspektionen
- ▶ Pharmakovigilanz
- ▶ Recht und Gesundheitsökonomie
- ▶ Behördeneinreichungen
- ▶ Datenmanagement
- ▶ CRA Workflow
- ▶ Digitales Sponsorbüro
- ▶ Medizinprodukte
- ▶ Qualitätsmanagement
- ▶ Projektmanagement
- ▶ Statistik
- ▶ Arzneimittelzulassung
- ▶ E-Learning Module zu medizinischen Grundlagen (Blended Learning Kurs)

### Im Vollzeitkurs werden zudem folgende Themen vermittelt:

- ▶ medizinische Grundlagen
- ▶ Pathologie und Pharmakologie
- ▶ Bewerberberatung
- ▶ Medical English
- ▶ Kommunikationstraining

## Prüfung

Die Prüfung besteht aus einer schriftlichen MC Prüfung im open book Verfahren. Im Vollzeitkurs kommt zudem eine mündliche Prüfung hinzu.

Nach erfolgreichem Abschluss der Weiterbildung erhalten Sie ein benotetes und ein unbenotetes Teilnahmezertifikat. In der Weiterbildung ist außerdem ein GCP Zertifikat enthalten.



## Vollzeitkurs

- ▶ Kursdauer 4 Monate
- ▶ Seminarzeit von 8:30–16:00 Uhr
- ▶ nach AZAV zertifiziert und finanzierbar über einen Bildungsgutschein
- ▶ Teilnahme per Videokonferenz
- ▶ Abschluss mit zwei schriftlichen Prüfungen und einer mündlichen Prüfung

## Blended Learning Kurs

- ▶ Kursdauer 6 oder 12 Monate
- ▶ 26 Videokonferenzen an 12 Wochenenden
- ▶ modularisierter Kurs, laufender Einstieg möglich
- ▶ medizinische Grundlagen als E-Learning Module
- ▶ Abschluss mit einer schriftlichen Prüfung

*Neben dem Blended Learning Kurs kann auch der Vollzeitkurs per Videokonferenz besucht werden.*



## Angebote der Pharmaakademie:

Die Pharmaakademie ist als freier Bildungsträger nach AZAV und ISO 9001 zertifiziert. Bei der Konzeption unserer Seminare schöpfen wir aus 30 Jahren Erfahrung in der Weiterbildung für die klinische Forschung und die pharmazeutische Industrie. Unser Portfolio umfasst die Weiterbildungen Gepr. Pharmareferent\*in, Clinical Research Associate, Study Nurse und Medical Science Liaison Manager. Darüber hinaus bieten wir Tagesseminare für die klinische Forschung und im Bereich Qualitätsmanagement an.

Wir stehen für flexible Weiterbildungsmöglichkeiten durch kombinierbare Kursvarianten und zeitgemäße E-Learning Kurse. Unsere Seminare werden von erfahrenen Dozentinnen und Dozenten aus Wissenschaft und Wirtschaft geleitet, die den Lernstoff in kleinen Kursgruppen und anhand vielseitiger Unterrichtsformate vermitteln. Geschäftsführung und Mitarbeiter\*innen arbeiten eng zusammen in einem kleinen Team. Für eine individuelle Planung Ihrer Weiterbildung stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.



## Leitbild: Wofür wir stehen

- Qualität
- Service
- Methodenspektrum
- Diversität
- Work-Life-Integration

## Ihre Ansprechpartnerin



Andrea Ross  
andrea.ross@pharmaakademie.com

## Kontakt

Fon +49 (0) 341 993814 0

Fax +49 (0) 341 99381419

[kontakt@pharmaakademie.com](mailto:kontakt@pharmaakademie.com)

[www.pharmaakademie.com](http://www.pharmaakademie.com)



über 35 Jahre  
Pharmaakademie  
[gegr. 1989]

Folgen Sie uns gern bei  
Facebook, LinkedIn und Instagram!

